



Themenkurzprofil Nr. 77
Januar 2025

Bioprinting für medizinische Anwendungen

Stephan Richter

In Kürze

Unter dem Begriff Bioprinting werden 3D-Druckverfahren zusammengefasst, die es ermöglichen, funktionelle biologische Gewebe und Organe herzustellen. Hierbei werden Biomaterialien und Zellkulturen verdruckt, um komplexe dreidimensionale Strukturen zu erzeugen, die eine natürliche Gewebearchitektur nachahmen.

Im medizinischen Kontext wird Bioprinting bereits jetzt zur Herstellung von Gewebemodellen für die medizinische Forschung und Arzneimittelentwicklung angewendet. Als zukünftiges Ziel gilt die Herstellung maßgeschneiderter Gewebe und Organe im Rahmen einer individualisierten, regenerativen Medizin.

Die Aussicht auf individualisierte Therapien und gedruckte Ersatzorgane weckt Hoffnung auf eine verbesserte medizinische Versorgung. Zu den

technischen Herausforderungen gehören aktuell allerdings immer noch die präzise Steuerung der Zellplatzierung und die Sicherstellung der langfristigen Funktionalität der gedruckten Gewebe. Auch bestehen aufgrund der hohen Kosten Fragen zu Verfügbarkeit und potenzieller sozialer Ungleichheit. Hinzu kommen offene ethische Debatten über eine mögliche Verbesserung menschlicher Fähigkeiten durch biotechnologische Eingriffe (Human Enhancement) mithilfe von Bioprinting.

Regulatorische und rechtliche Fragestellungen – hierzu zählen u. a. die Patentierbarkeit und der Datenschutz – sind ebenfalls nicht abschließend geklärt, weil bestehende Regularien bzw. Gesetze oft noch unzureichend auf die neue Technologie zugeschnitten sind. Zudem bestehen regulatorische Unsicherheiten bezüglich der Genehmigung und Überwachung von Bioprintingprodukten.

Hintergrund und Entwicklungsstand

Bioprinting hat sich im 21. Jahrhundert als eines der spannendsten Gebiete der additiven Fertigung etabliert. Bioprinting ist ein Sammelbegriff für 3D-Druckverfahren, die darauf abzielen, lebende Gewebe oder Organstrukturen durch den schichtweisen Aufbau von Biomaterialien, lebenden Zellen und bioaktiven Molekülen¹ herzustellen (Ke et al. 2022), um biologische Funktionen nachzubilden und medizinische Anwendungen, wie Gewebeengineering, Medikamententests und Organtransplantationen, zu ermöglichen. Anfang der 2020er Jahre wurden die ersten dreidimensionalen Strukturen via Bioprintingverfahren gedruckt und im Rahmen klinischer Studien Patient/innen eingepflanzt. Dabei handelte es sich u. a. um ein Ohr (Ravisetti 2022) sowie einen Teil einer Luftröhre (Leach 2024). Diese Erfolge beschleunigten die Entstehung einer dynamischen Forschungslandschaft sowie die Gründung zahlreicher Start-ups (Gu et al. 2020). Diese jungen Unternehmen konzentrieren sich vor allem auf die Entwicklung von Bioprintertechnologien, verdruckbaren Biotinten und entsprechenden Druckdienstleistungen. Seit der Gründung des ersten kommerziellen Bioprintingunternehmens 2007 (Ke et al. 2022) hat sich der Markt enorm entwickelt: Das globale Marktvolumen 2024 betrug etwa 2,24 Mrd. US-Dollar und wird für 2034 auf 6,82 Mrd. US-Dollar geschätzt (Statista GmbH 2024). Die rund 100 aktiven Unternehmen erzielen ihre Umsätze vor allem in den Bereichen Hardware (Bioprinter) und Materialien (Biotinten), wobei gleichzeitig das Dienstleistungssegment wächst. Insbesondere die geringe Verfügbarkeit von Organspenden

sowie die zunehmende Überalterung der Gesellschaft gelten als wesentliche Treiber für das Marktwachstum (Ghosh 2023; Grand View Research 2022; MarketsandMarkets 2024).

Anwendungsfelder

Bioprinting gilt als Enabling-Technologie, die insbesondere für die individualisierte Medizin² viele Potenziale bietet. In der pharmazeutischen Forschung wird die Technologie bereits eingesetzt. Die Herstellung voll funktionsfähiger Organe gilt derzeit allerdings als eher langfristiges Ziel, das Jahrzehnte der Entwicklung erfordern dürfte (BMBF 2023; Ferrari et al. 2018). Zu den Herausforderungen, die dabei bewältigt werden müssen (Lam et al. 2023), zählen u. a. die präzise Positionierung von Zellen, um komplexe und funktionsfähige Strukturen zu schaffen, die Differenzierung der Zellen im gedruckten Gewebe in spezifische Zelltypen, die für die Gewebefunktion erforderlich sind, sowie die Integration von Blutgefäßen, um das gedruckte Gewebe mit Nährstoffen und Sauerstoff zu versorgen.

Bioprinting für die pharmazeutische Forschung

In der pharmazeutischen Forschung wird Bioprinting genutzt, um funktionsfähige, dreidimensionale Modelle menschlicher Gewebe in vitro zu erstellen (BMBF 2023, S. 5; Rossi et al. 2018). Hierzu zählen z. B. gedruckte Organoide. Das sind Miniaturmodelle echter Organe, die deren wesentlichen zellulären, anatomischen und funktionalen Merkmale nachbilden

¹ Hierzu zählen u. a. Wachstumsfaktoren. Dies sind Signalproteine, die intrazelluläre Prozesse regulieren.

² Unter individualisierter Medizin versteht man Behandlungen, welche die biologisch-genetischen Unterschiede von Menschen genauer berücksichtigen, basierend auf dem Umstand, dass es unterschiedliche Subtypen von Krankheiten gibt und Menschen unterschiedliche Risiken für Krankheiten tragen (Kollek/Trojan 2017).



(Rossi et al. 2018). Diese Modelle werden in der Forschung bereits heute zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit neuer Medikamente eingesetzt und sie könnten zukünftig die präklinische Medikamentenentwicklung beschleunigen (Wu et al. 2024). Ihr Vorteil gegenüber herkömmlichen, zweidimensionalen Systemen: Sie können durch ihre Komplexität einzelne Organe bzw. Gewebe besser nachbilden und bieten die Möglichkeit, realistischere Interaktionsstudien zwischen Medikament und menschlichem Gewebe durchzuführen. Hierdurch könnten herkömmliche Tierversuche ergänzt oder in einigen Fällen sogar ersetzt werden (Lam et al. 2023). Zudem wird erwartet, dass zukünftig durch die Kombination verschiedener Gewebe in einem Modell auch körperweite Arzneimittelreaktionen simuliert und untersucht werden können.

Bioprinting für individualisierte Behandlungsansätze

Die Verwendung von gedruckten In-vitro-Modellen bietet zudem die Möglichkeit, individuelle Behandlungsansätze zu entwickeln, etwa um Medikamente und Therapien spezifisch auf Patient/innen abzustimmen (von der Weiden 2022). Hierbei können Zellen von Patient/innen verwendet werden, um in vitro die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten vor einer Behandlung zu testen. Dies verbessert nicht nur die Präzision der Behandlung, sondern reduziert auch das Risiko von Nebenwirkungen, da Therapien individuell angepasst werden können. Solche personalisierten Modelle könnten insbesondere in der Onkologie und bei seltenen Erkrankungen dazu dienen, maßgeschneiderte Therapieoptionen zu entwickeln.

Bioprinting für die regenerative Medizin

Mithilfe von Bioprinting könnten zukünftig auch Gewebe und Organe hergestellt werden, um Verletzungen oder degenerative Erkrankungen zu behandeln. Im 2024 gestarteten Forschungsprojekt BioPol-3D werden z. B. personalisierbare Knorpelzell-implantate aus dem Bioprinter für Arthrosepatient/innen entwickelt (Fraunhofer IAP 2024). Gedruckte Gewebe oder gar funktionsfähige Organe dürften nach Meinung von Expert/innen jedoch erst in Jahrzehnten eine ausreichende Produktreife erlangen, da das Wissen über langfristige Wechselwirkungen zwischen dem menschlichen Körper und solchen Organen und Geweben bislang noch begrenzt ist. Beispielsweise könnten gedruckte Organe oder Gewebe unerwartete Reaktionen des Immunsystems auslösen, sich im Laufe der Zeit anders abbauen als erwartet oder Funktionsprobleme aufweisen, die erst nach Jahren sichtbar werden. Bislang werden sie daher noch nicht in der klinischen Praxis eingesetzt, sind jedoch ein zentraler Fokus der aktuellen Forschungslandschaft (Yaneva et al. 2023).

Aufgrund der schlechten Verfügbarkeit von Spenderorganen wäre der einfache Zugang zu individuell anpassbaren Bioprin-



tingorganen revolutionär: Am 30. September 2024³ standen mehr als 8.230 Menschen allein in Deutschland auf der Warteliste für eine Organtransplantation (DSO 2024, S. 6). Ein weiterer Vorteil von gedruckten Organen und Geweben ist, dass durch die Verwendung patienteneigener Zellen das Risiko von Abstoßungsreaktionen reduziert werden könnte (Yaneva et al. 2023). Noch visionärere Ansätze – vor allem im Kontext von Human Enhancement – gehen sogar von Bioprintingorganen mit integrierter Sensorik zur Optimierung und Fernwartung aus. Ob und wann solche hypothetischen Ansätze Realität werden, ist jedoch nicht seriös abzuschätzen.

Prozess und Technologien des Bioprintings

Der Druckprozess beim Bioprinting kann in vier grundlegende Prozessschritte aufgeteilt werden (Gu et al. 2020):

Datenerfassung und -verarbeitung

Die Grundlage für den Druck funktioneller biologischer Gewebe sind dreidimensionale Datenmodelle, die mittels computer-gestützter Designmethoden erstellt werden. Hierbei kann auf reale Abbildungen der nachzubauenden Gewebe, die beispielsweise mittels Computer oder Magnetresonanztomografie realisiert wurden, zurückgegriffen werden. Um diese Modelle für Bioprinter les- und druckbar zu machen, müssen sie in ein maschinenlesbares Format konvertiert werden. Dieses Format kombiniert Geometriedaten mit Daten zur Ansteuerung der Drucker, z. B. hinsichtlich Druckgeschwindigkeit, Auswahl der Biotinte und Positionierung der Zellen.

Auswahl der Biotinte

Die zu verdruckenden Materialien werden als Biotinten (Bio-inks) bezeichnet. Sie müssen hohe Anforderungen an Bio-

³ aktuellste Datenlage, Stand 6.1.2025

kompatibilität⁴, Druckbarkeit und mechanische Eigenschaften erfüllen, u. a. hinsichtlich Elastizität und Stabilität, um die Funktionalität und Integrität des gedruckten Gewebes unter physiologischen Bedingungen sicherzustellen. Je nach Bioprintingverfahren und Anwendungsfall muss eine spezifische Biotinte entwickelt werden, deren Zusammensetzung entscheidend für die Funktionalität der gedruckten Strukturen ist.

Biotinten bestehen in der Regel aus einer Kombination aus lebenden Zellen, einem Biomaterial und bioaktiven Molekülen (Mao et al. 2020). Vitale Zellen sind der zentrale Bestandteil von Biotinten. Hierbei können verschiedenen Zelltypen zum Einsatz kommen, wie z. B. Stammzellen, aber auch bereits differenzierte Zellen. Diese Zellen werden als lebende Komponente in die Biotinte eingebettet, um das funktionelle Gewebe bilden zu können. Biomaterialien dienen als Trägermatrix für die Zellen. Sie bieten eine Struktur, die den Zellen erlaubt, sich zu organisieren und zu wachsen. Aktuell werden dafür entweder natürliche oder synthetische Biomaterialien verwendet:

- Natürliche Materialien wie Kollagen, Gelatine, Chitosan, Alginat, Fibrin und Hyaluronsäure zeichnen sich durch ihre Biokompatibilität aus. Sie ähneln der extrazellulären Matrix⁵, weisen jedoch im Vergleich zu synthetischen Materialien oft schwächere mechanische Eigenschaften auf.
- Synthetische Materialien wie PCL, PLA, PEG, PEEK und Pluronic bieten den Vorteil, dass ihre mechanischen Eigenschaften, z. B. die Festigkeit, stets reproduzierbar sind und gezielt angepasst werden können. Allerdings sind sie oft weniger biokompatibel als natürliche Materialien, und bei ihrem Abbau können toxische Stoffe im Endprodukt entstehen.

Bioaktive Moleküle, z. B. Wachstumsfaktoren, können den Biotinten hinzugefügt werden, um die Zellproliferation und -differenzierung in spezifische Gewebe zu fördern. Sie spielen eine wesentliche Rolle bei der Steuerung der Gewebeentwicklung und -funktionalität nach dem Druck.

4 Biokompatibilität bezeichnet die Eigenschaft eines Materials, mit lebenden Geweben und biologischen Systemen verträglich zu sein, ohne dabei toxische, schädliche oder immunologische Reaktionen auszulösen. Biokompatible Materialien können im Körper verwendet werden, ohne die Gesundheit oder Funktion der umliegenden Zellen, Gewebe oder Organe zu beeinträchtigen.

5 Die extrazelluläre Matrix ist ein dreidimensionales Netzwerk aus Makromolekülen, das von Zellen in ihrem Umfeld produziert wird. Sie befindet sich außerhalb der Zellen und bildet eine strukturgebende Umgebung für Gewebe. Die extrazelluläre Matrix spielt eine zentrale Rolle für die mechanische Stabilität, die Zellkommunikation und damit das Zusammenspiel von Zellen innerhalb eines Gewebes.

Auswahl des Bioprintingverfahrens und Druck

Für den eigentlichen Druck kann zwischen verschiedenen Verfahren ausgewählt werden, die sich u. a. in ihren Kosten, der Auflösung und der Lebensfähigkeit der Zellen in den verdruckten Materialien unterscheiden (Gu et al. 2020):

- Das extrusionsbasierte Bioprinting ist das am weitesten verbreitete Verfahren und zeichnet sich durch seine Vielseitigkeit und Kosteneffizienz aus. Dabei werden kontinuierliche Filamente erzeugt, die Schicht für Schicht auf eine Trägerplatte abgelegt werden. Diese Technologie ermöglicht es, eine breite Palette von Biotinten mit unterschiedlichen Viskositäten und Zellkonzentrationen zu verwenden.

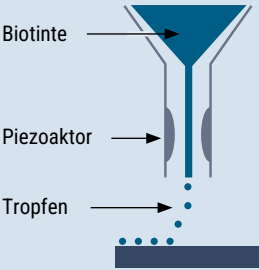
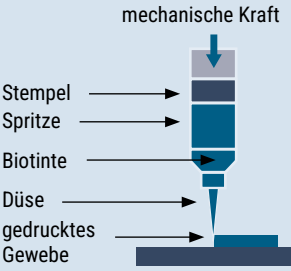
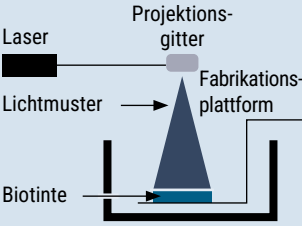


- Im Gegensatz zum extrusionsbasierten Ansatz verwendet das tropfenbasierte Bioprinting (Inkjet) diskrete Tropfen als grundlegende Druckeinheit, was eine bessere Auflösung ermöglicht. Diese Methode überzeugt durch ihre Einfachheit sowie die präzise Steuerung der Biotinte.
- Das photopolymerisationsbasierte Bioprinting (auch als Stereolithografie bezeichnet) nutzt die Eigenschaften lichtempfindlicher Polymere und deren Fähigkeit zur Photopolymerisation⁶ unter präzise gesteuerter Beleuchtung. Im Vergleich zu anderen Bioprintingverfahren bietet es eine höhere Druckauflösung und -geschwindigkeit.

Abbildung 1 bietet einen Überblick über grundlegende Prinzipien, Vor- und Nachteile sowie Anwendungsmöglichkeiten der drei genannten Verfahren.

6 Photopolymerisation im Bioprinting ist ein lichtgesteuerter Prozess, bei dem flüssige oder gelartige Biotinten durch die chemische Vernetzung von Molekülen in feste, zelltragende 3D-Strukturen umgewandelt werden.

Abbildung 1 Überblick zu verschiedenen Bioprintingverfahren

Inkjet		Prinzip Biotinten werden als winzige Tintentröpfchen nach dem Prinzip eines herkömmlichen Tintenstrahldruckers schichtweise über mehrere Druckköpfe auf ein Substrat aufgetragen.	Vor- und Nachteile + gute Skalierbarkeit durch gleichzeitiges Verdrucken verschiedener Materialien mit mehreren Druckköpfen + hohe Materialeffizienz + schnell und kostengünstig – Auflösung begrenzt (ab ca. 50 µm, abhängig vom Düsendurchmesser) – reduzierte Zellüberlebensrate durch Druck- und Scherkräfte (abhängig vom Düsendurchmesser) – nur Biotinten mit geringer Viskosität und Zelldichte	Anwendung einfache Gewebemodelle für Zell- und Pharmaforschung
Extrusion		Prinzip Biotinten werden durch die mechanische Kraft eines Spritzenstempels als Materialstrang über mehrere Düsen schichtweise auf ein Substrat aufgetragen.	Vor- und Nachteile + einfache Druckmethode + Vielseitigkeit bei den druckbaren Materialien (hohe Viskosität und Zelldichte) + Skalierbarkeit durch mehrere Düsen – begrenzte Auflösung (ca. 100 µm) – ausschließlich viskose Flüssigkeiten druckbar – relativ langsam	Anwendung einfache Gewebemodelle für Zell- und Pharmaforschung
Stereolithografie		Prinzip Ein biokompatibles Harz wird mit Zellen und photosensitiven Vernetzungsmolekülen gemischt und in eine Druckplattform gegossen. Durch UV-Lichtbestrahlung erfolgt die Vernetzung. Der Gewebeaufbau erfolgt Schicht für Schicht.	Vor- und Nachteile + hohe Druckgenauigkeit und Auflösung (ca. 20 µm) + hohe Zelldichte + keine Einschränkung bzgl. Viskosität – mögliche Zellschädigung durch UV-Härtung in Abhängigkeit von Wellenlänge – kein paralleler Druck mehrerer Zellarten	Anwendung komplexe Gerüststrukturen mit Kanälen

Quelle: nach BMBF (2023, S. 4)

Neben der Auswahl eines passenden Bioprintingverfahrens müssen die Druckparameter auf das zu verdruckende Material sowie das Zielprodukt eingestellt werden. Auch hier gibt es keine Standardlösung. Vielmehr werden im kommerziellen Umfeld konfigurierte Druckparametersätze für spezifische Bioprintingverfahren, Materialien und/oder Zielprodukte als Geschäftsgeheimnis eingestuft, weil das Wissen um und die Beherrschung der Parameter einen wesentlichen Wettbewerbsvorteil bringen kann.

Funktionalisierung

Die Funktionalisierung bezeichnet den Prozess, bei dem gedruckte biologische Strukturen gezielt mit bioaktiven Molekülen ausgestattet werden, um ihre biologischen Eigenschaften zu verbessern, z. B. Zellhaftung, -proliferation und -differenzierung. Solche bioaktiven Moleküle können auch bereits Bestandteil der Biotinte sein.

Gesellschaftliche und politische Relevanz

Bioprinting hat das Potenzial, die individualisierte Medizin im Sinne individuell angepasster Therapiemöglichkeiten grundlegend zu verändern, bringt aber teils komplexe sozioökonomische, ethische sowie rechtliche und regulatorische Fragen mit sich (Ferrari et al. 2018; Mladenovska et al. 2023; UK Parliament 2020). Dies betrifft die eingeschränkte Verfügbarkeit und die hohen Kosten solcher Verfahren, die soziale Ungleichheiten verstärken könnten. Zudem kann der Einsatz von Bioprintingprodukten ethische Fragen hinsichtlich eines dadurch möglichen Human Enhancements aufwerfen. Rechtliche und regulatorische Unsicherheiten können etwa im Bereich der Patentierbarkeit und des Datenschutzes entstehen, da noch keine Rechtspraxis für Bioprintingtechnologien etabliert ist. Ob der vorhandene rechtliche Rahmen daher ausreicht, kann noch nicht eindeutig beurteilt werden. Auch erweisen sich bisherige Zulassungsverfahren auf

europäischer Ebene als hemmend für das Inverkehrbringen von Bioprintingprodukten sowie deren Weiterentwicklung.

Soziale Ungleichheit

Im medizinischen Kontext könnten individualisierte Bioprintingprodukte, bei denen Gewebe und Organe speziell auf die Krankheitsbilder einzelner Patient/innen zugeschnitten werden, die Behandlungskosten deutlich erhöhen. Dies wirft wichtige Fragen zur Bezahlbarkeit solcher Verfahren bzw. Produkte auf (UK Parliament 2020). Da die Herstellung solcher Organe komplex und kostenintensiv sein wird, könnten nur wohlhabende Patient/innen oder solche in Ländern mit fortschrittlichen Gesundheitssystemen Zugang zu diesen Technologien bekommen. In weniger entwickelten Regionen oder unterfinanzierten Gesundheitssystemen wäre es wahrscheinlich, dass viele Menschen von dieser Innovation ausgeschlossen würden. Dies könnte bestehende gesundheitliche Ungleichheiten verschärfen und die Lücke zwischen Menschen mit Zugang zu modernster medizinischer Versorgung und denen ohne diesen Zugang vergrößern. Dies ist jedoch keine bioprintingspezifische Problematik, sondern betrifft eine Reihe moderner Therapien und Medikamente, beispielsweise im Bereich der Gen- und Zelltherapien (Deutscher Ethikrat 2022; TAB 2021).

Human Enhancement

Zusätzlich könnte Bioprinting auch für das sogenannte Human Enhancement eingesetzt werden, also zur Verbesserung menschlicher Fähigkeiten durch biotechnologische Eingriffe (Ferrari et al. 2018; UK Parliament 2020). So könnten etwa bioprintbare Organe mit integrierten Sensoren oder optimierten Funktionen entwickelt werden, die die Leistungsfähigkeit steigern können. Ein denkbare Szenario wäre die Herstellung eines bioprintbaren Herzens, das länger hält oder widerstandsfähiger gegen Krankheiten ist. Ebenso könnten biotechnologisch hergestellte Augen entwickelt werden, die mit einer verbesserten

Nachtsichtfähigkeit oder Farbwahrnehmung ausgestattet sind. Auch wenn dies in naher Zukunft nicht realisierbar sein wird, werfen solche hypothetischen Bioprinting-Anwendungen ethische Fragen auf: Etwa ob es moralisch vertretbar ist, natürliche menschliche Fähigkeiten zu verbessern und ob dies neue Formen sozialer Ungleichheit schaffen könnte. Wenn sich nur wohlhabende Menschen solche Upgrades leisten können, würde es zu einer weiteren gesellschaftlichen Spaltung zwischen jenen kommen, die sich optimierte Körper leisten können und jenen, die auf ihre natürlichen Fähigkeiten angewiesen sind.

Rechtliche und regulatorische Aspekte

Im rechtlichen Kontext werden Bioprintingprodukte aktuell vor allem in Bezug auf individualisierte Behandlungsansätze und die regenerative Medizin diskutiert. Hierbei wird einerseits häufig auf das am wenigsten etablierte Anwendungsfeld fokussiert – die biogedruckten Organe und Gewebe – (UK Parliament 2020) und andererseits die Anwendung bestehender Regulierungen diskutiert. Therapeutische Bioprintingprodukte gelten in der EU als Arzneimittel für neuartige Therapien (advanced therapy medicinal products – ATMP) – hierzu zählen beispielsweise Gentherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte – und werden unter der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁷ geregelt (UK Parliament 2020). ATMPs können auf zwei Wegen in einen klinischen Einsatz kommen (UK Parliament 2020): Klassischerweise werden solche Produkte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur zugelassen, basierend auf klinischen Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit. Eine solche Zulassung ermöglicht den Marktzugang in allen EU-Ländern. Zudem können ATMPs aber auch über die Krankenhausausnahme in die Anwendung kommen. In diesem Fall werden Bioprintingprodukte als individuell angefertigte Arzneimittel für eine/n einzelne/n Patient/in auf nationaler Ebene reguliert. Solche Produkte dürften jedoch eher die Ausnahme bleiben, da der betreuende Arzt in diesem Fall einen Großteil der Verantwortung tragen muss.

Zudem können Bioprintingprodukte auch unter die Verordnung (EU) 2017/745⁸ fallen, was für Anbieter zusätzliche regulatorische Hürden und Kosten für die Herstellung mit sich bringen kann (UK Parliament 2020). Obwohl seit 2017 in Kraft und seit 2021 geltend, fehlen noch viele Voraussetzungen für die vollständige Umsetzung, wie etwa harmonisierte Normen, ergänzende Leitfäden und eine voll funktionsfähige Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Dies führt zu erheblichen Unsicherheiten im Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember



⁷ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG

2028, die zu einem Mehraufwand bei der Zulassung und Zertifizierung führen können (Schlötterburg 2024). Der Dokumentationsaufwand für die Zulassung von Medizinprodukten führt zu betrieblichen Kosten, die insbesondere für Hersteller von Nischenprodukten oftmals nur schwer zu tragen sind.

Die Anwendung bestehender Regulierungsansätze auf Bioprintingprodukte bietet den Vorteil bewährter Sicherheit und Effizienz, birgt jedoch das Risiko unzureichender Anpassung an die spezifischen Anforderungen und könnte so Innovationen erschweren. Traditionelle Regulierungsansätze, die auf Massenproduktion ausgelegt und weniger für individuelle Lösungen wie Bioprinting geeignet sind, werden als Hürde zur Kommerzialisierung eingestuft, weil u. a. für jede Lösung ein eigenes, zeit- und kostenintensives Zulassungsverfahren durchlaufen werden muss (Mladenovska et al. 2023). Als Alternative werden daher aktuell in der Wissenschaft und der angewandten Medizin Vorteile einer prozessbasierten Regulierung diskutiert, um Sicherheit und Wirksamkeit zukünftiger Bioprintingprodukte zu gewährleisten (Mladenovska et al. 2023). Prozessorientierte regulatorische Rahmenwerke könnten besser auf Produktvariabilität und Individualisierung eingehen. Anstatt einheitliche Kriterien auf verschiedene Produkte anzuwenden, könnte gewährleistet werden, dass jedes Produkt aus einem sicheren und geprüften Prozess stammt. Im Fall des Bioprintings könnte dies bedeuten, Drucker und Software als medizinische Geräte zu regulieren sowie den Produktionsprozess zu validieren.

Patentrecht, Produkthaftung und Datenschutz

Die Möglichkeiten der Anwendung von Schutzrechten im Kontext Bioprinting ist bislang nicht abschließend geklärt, da unklar ist, welche Teile des Prozesses überhaupt patentierbar sind bzw. wer die Rechte an den biogedruckten Produkten besitzt (UK Parliament 2020). Der Bioprintingprozess umfasst mehrere Akteure, beispielsweise Hersteller der Hardware, Erzeuger von Biotinten sowie Anwender/innen in Medizin und Forschung, ebenso wie Technologien, u. a. Drucktechnologien und Biotinten. Zudem sind medizinischen Daten von Patient/innen für das Bioprinting von Organen im Rahmen einer individualisierten Therapie notwendig. Hier könnten Schutzrechte greifen, z. B. auf Prozess- oder Produktebene; jedoch ist unklar, ob das gedruckte Organ selbst oder bestimmte Anteile davon patentierbar sind, insbesondere wenn Zellen der Patient/innen verdruckt wurden. Zudem stellt sich die Frage, wem das gedruckte Organ nach der Herstellung gehört – dem Krankenhaus, dem Bioprintingunternehmen oder den Patient/innen selbst? Diese rechtliche Grauzone könnte zu Konflikten führen, gerade wenn mehrere Parteien Anspruch auf das geistige Eigentum oder die Verwertung erheben.



Darüber hinaus wirft die Unsicherheit über den Schutzrechtsstatus auch Fragen zur Produkthaftung auf. Wenn ein biogedrucktes Organ nicht wie erwartet funktioniert oder bei Patient/innen gesundheitliche Komplikationen verursacht, wer sollte dann für diese Fehler haften? Ist es der Hersteller der Bioprinterhardware, der Anbieter der biologischen Tinten oder das Krankenhaus, das die Organe implantiert? Ohne klare Haftungsregelungen könnten Patient/innen Schwierigkeiten haben, Schadensersatzansprüche geltend zu machen.

Datenschutz ist ebenfalls ein kritischer Aspekt im Bioprinting (UK Parliament 2020). Da personalisierte Organe auf die jeweiligen Patient/innen individuell ausgelegt werden, müssen sensible medizinische Daten verarbeitet werden, um das Organ präzise drucken zu können. Ohne strikte Datenschutzregelungen besteht das Risiko missbräuchlicher Nutzung der Daten der Patient/innen.

Zusammenfassend zeigt sich, dass für Bioprintingtechnologien und den Einsatz gedruckter Produkte rechtliche Klarheit in den Bereichen Patentierung, Produkthaftung und Datenschutz geschaffen werden müsste, um einen sicheren Einsatz der Technologie zu gewährleisten.

Mögliche vertiefte Bearbeitung des Themas

Die Entwicklung von Bioprinting ist von langfristiger Natur und viele der angestrebten Entwicklungsziele dürften erst in Jahrzehnten erreicht werden. Nichtsdestotrotz bestehen bereits jetzt Gestaltungsoptionen zur Schaffung verlässlicher Rahmenbedingungen für künftige Innovationen, die in einem TA-Projekt erarbeitet werden könnten. Im Rahmen eines solchen Projekts könnten der Stand und die Perspektiven von Bioprinting als innovatives Verfahren zur Herstellung funktioneller biologischer Gewebe und Organe als Element einer individua-

lisierten, regenerativen Medizin vertiefend untersucht werden. Anhand repräsentativer Beispiele könnten der aktuelle Stand von Forschung und Entwicklung sowie die Perspektiven der klinischen Anwendung dargestellt werden. Auch Fragen der Risikobewertung, Regulierung und Zulassung sollten anhand der Beispiele ausführlicher behandelt werden. Eine Abschätzung der möglichen Kosten und ihrer Erstattung könnte gegebenenfalls im Vergleich mit anderen innovativen Therapieansätzen, beispielsweise Zell- und Gentherapien, vorgenommen werden. Ein TA-Projekt, in dem diese und mögliche weitere relevante Aspekte behandelt werden, kann dazu beitragen, künftige regulatorische Rahmenbedingungen mitzugestalten und den bestehenden rechtlichen Rahmen weiterzuentwickeln.

Literatur

- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2023): Bioprinting. Potenziale für medizinische Forschung und Anwendung. Bonn
- Deutscher Ethikrat (2022): Hohe Preise – Gute Besserung? Wege zur gerechten Preisbildung bei teuren Arzneimitteln. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/PDF-Dateien/Veranstaltungen/jahrestagung-2022-06-22-transkription.pdf> (4.12.2024)
- DSO (Deutsche Stiftung Organtransplantation) (2024): Organspende und Transplantation in Deutschland. Januar bis September 2022 / 2023 / 2024 vorläufig: <https://dso.de/DSO-Kongress/Documents/PMs%202024/Zahlen%20Jan.%20-%20September%202024%20D%20Reg%20BL%20Vgl%20%20Vorjahre%20%20und%20aWL%20Stand%2014.10.2024.pdf> (6.1.2025)
- Ferrari, A.; Baumann, M.; Coenen, C.; Frank, D.; Hennen, L.; Moniz, A.; Torgersen, H.; Torgersen, J.; van Bodegom, L.; van Duijne, F.; Geesink, I. et al. (2018): Additive bio-manufacturing. 3D printing for medical recovery and human enhancement. European Parliament, Brüssel
- Fraunhofer IAP (2024): Verstärkung fürs Knie: 3D-Biodruck mit körpereigenen Knorpelzellen. <https://www.iap.fraunhofer.de/de/Pressemitteilungen/2024/verstaerkung-fuers-knie-3d-biodruck-mit-koerpereigenen-knorpelzellen.html> (3.12.2024)
- Ghosh, S. (2023): 3D Bioprinted Human Tissue Market Overview. Future Market Insights Inc.; <https://www.futuremarketinsights.com/reports/3d-printed-medical-devices-market> (3.2.2025)
- Grand View Research (2022): GVR Report cover 3D Bioprinting Market Size, Share & Trends Analysis Report. By Technology (Magnetic Levitation, Inkjet-based), By Application (Medical, Dental, Biosensors, Bioinks), By Region, And Segment Forecasts, 2023 – 2030: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/3d-bioprinting-market> (13.1.2025)
- Gu, Z.; Fu, J.; Lin, H.; He, Y. (2020): Development of 3D bioprinting: From printing methods to biomedical applications. In: Asian journal of pharmaceutical sciences 15(5), S. 529–557
- Ke, D.; Niu, C.; Yang, X. (2022): Evolution of 3D bioprinting-from the perspectives of bioprinting companies. In: Bioprinting 25, Art. e00193
- Kollek, R.; Trojan, A. (2017): Prädiktive Medizin und individualisierte Medizin. In: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) (Hg.): Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention. Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden. Köln
- Lam, E.; Yu, F.; Zhu, S.; Wang, Z. (2023): 3D Bioprinting for Next-Generation Personalized Medicine. In: International journal of molecular sciences 24(7), Art. 6357
- Leach, N. (2024): Woman given a new 3D-printed windpipe in a world-first. BBC Science Focus, <https://www.sciencefocus.com/news/breakthrough-3d-printed-organ-windpipe> (9.1.2025)
- Mao, H.; Yang, L.; Zhu, H.; Wu, L.; Ji, P.; Yang, J.; Gu, Z. (2020): Recent advances and challenges in materials for 3D bioprinting. In: Progress in Natural Science: Materials International 30(5), S. 618–634
- MarketsandMarkets (2024): 3D Bioprinting Market: Growth, Size, Share, and Trends, <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/3d-bioprinting-market-170201787.html> (13.1.2025)
- Mladenovska, T.; Choong, P.; Wallace, G.; O’Connell, C. (2023): The regulatory challenge of 3D bioprinting. In: Regenerative Medicine 18(8), S. 659–674
- Ravisetti, M. (2022): In a World First, Scientists Transplant 3D-Printed ‘Living Ear’ Onto Patient. CNet, <https://www.cnet.com/science/biology/doctors-3d-print-living-ear-and-transplant-into-patient/> (9.1.2025)

- Rossi, G.; Manfrin, A.; Lutolf, M. (2018): Progress and potential in organoid research. In: Nature reviews. Genetics 19(11), S. 671–687
- Schlötelburg, C. (2024): Die EU Medizinprodukteverordnung (MDR): Was ändert sich? VDE Health, <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/die-eu-medizinprodukteverordnung-mdr-was-aendert-sich> (13.1.2025)
- Statista GmbH (2024): 3D printing and bioprinting in healthcare. Statistics report on 3D printing and bioprinting in healthcare, <https://www.statista.com/study/165912/3d-printing-and-bioprinting-in-healthcare/> (27.9.2024)
- TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (2021): Genome Editing am Menschen. (Albrecht, S.; König, H.; Sauter, A.) TAB-Arbeitsbericht Nr. 191, Berlin
- UK Parliament (2020): 3D bioprinting in medicine. POST-NOTE 620, <https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/POST-PN-0620/POST-PN-0620.pdf> (30.9.2024)
- Von der Weiden, S. (2022): Tumorthherapie mit dem 3D-Drucker. VDI-Nachrichten; <https://www.vdi-nachrichten.com/technik/gesundheit/tumorthherapie-mit-dem-3d-drucker/> (3.12.2024)
- Wu, D.; Pang, S.; Berg, J.; Mei, Y.; Ali, A.; Röhrs, V.; Tolksdorf, B.; Hagenbuchner, J.; Ausserlechner, M.; Deubzer, H.; Gurlo, A.; Kurreck, J. (2024): Bioprinting of Perfusable Vascularized Organ Models for Drug Development via Sacrificial-Free Direct Ink Writing. In: Advanced Functional Materials 34(30), Art. 2314171
- Yaneva, A.; Shopova, D.; Bakova, D.; Mihaylova, A.; Kasnakova, P.; Hristozova, M.; Semerdjieva, M. (2023): The Progress in Bioprinting and Its Potential Impact on Health-Related Quality of Life. In: Bioengineering 10(8), Art. 910

Herausgeber

Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag (TAB)

Bildnachweise

gorodenkoff/iStock (S. 1); SweetBunFactory/iStock (S. 2);
Marco de Benedicti/iStock (S. 3); sanjeri/iStock (S. 4);
Ladanifer/iStock (S. 6); andresr/iStock (S. 7)

ISSN: 2629-2874

DOI: 10.5445/IR/1000179509

Horizon SCANNING

Das Horizon-Scanning ist Teil der Foresight-Aktivitäten des
TAB und wird vom Institut für Innovation und Technik (iit) in
der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH durchgeführt.

www.tab-beim-bundestag.de/horizon-scanning